

## ZAPISNIK

### 201. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. srpnja 2016. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

Prof. dr. sc. Željko Romić  
Prof. dr. sc. Ilija Škrinjarić  
Prof. dr. sc. Zdenko Stanec  
Suzana Oštarčević mr.pharm  
Prof.dr. sc. Jasenka Škrilin dr.med.,spec.mikrobiolog  
Prof.dr. sc. Maja Strozzi, dr.med  
Prof.dr. sc. Svjetlana Čala  
Prof.dr.sc.Zdravko Mandić

#### 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

#### 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za medicinske proizvode

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

#### 3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 194. sjednice Povjerenstva.

#### 4. Razmatranje obavijesti za stavljanje u promet medicinskih proizvoda

Ad1. Abutmens Narrow , Components Narrow, Dental implants Narrow - proizvođača tvrtke B.T.I. Biotechnology Institute S.L., Vitoria, Španjolska, Podnosilac zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Abutmens Narrow , Components Narrow, Dental implants Narrow.

Ad2. Aftamed - tvrtke Bioplax Limited, London, UK, Podnosilac zahtjeva: Farmex d.o.o., Varaždin. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Aftamed.

Ad3. Cold Pack Pluss -- tvrtke Dispotech SRL, Chiavenna, Italija, Podnosilac zahtjeva: Implantološki centar d.o.o., Stubičke toplice. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Cold Pack Pluss.

Ad4. Digitalni holter- tvrtke Aspel S.A., Zabierzów, Poljska, Podnosilac zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Digitalni holter.

Ad5. EDAN odašiljač – tvrtke EDAN Instruments, Inc., Shenzhen, Kina, Podnosilac zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EDAN odašiljač.

Ad6. Endocal - tvrtke Septodont, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska, Podnosilac zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Endocal.

ad7. EOS CobaltChrome SP2 - tvrtke Electro Optical Systems Finland Oy, Turku, Finska, Podnosilac zahtjeva: Electro Optical Systems Finland Oy. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EOS CobaltChrome SP2.

Ad8. Ewweryway Tens/EMS - tvrtke Everyway Medical Instruments Co., Ltd, Taipei Hsien, Kina, Podnosilac zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

**Zaključak:**

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ewweryway Tens/EMS.

Ad9. Flex Focus - tvrtke BK Medical, Fort Worth, USA, Podnosilac zahtjeva: Medic d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Flex Focus.

Ad10. GENGINEL First Aid -proizvođača tvrtke Ricerafarma S.r.l., Milano, Italija, Podnosilac zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GENGINEL First Aid.

ad11. HANG & GO HT – tvrtke Rand S.r.l., Modolla, Italija, Podnosilac zahtjeva: Medic d.o.o., Zagreb Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda HANG & GO HT.

Ad12. Laser therapy Fisoline LUMIX PLUS - proizvođača tvrtke Fisoline S.R.L. iz Verduna, Italija. Podnosilac zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Laser therapy Fisoline LUMIX PLUS.

Ad13. N Vision - tvrtke Medtronic Inc., Minneapolis, MN, SAD, Podnosilac zahtjeva: Medtronic Adriatic d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda N Vision.

Ad14. Q-Sense - tvrtke Medoc Ltd, Ramat Yishai, Izrael, Podnosilac zahtjeva: Medial d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Q-Sense.

Ad15. RAYSCAN - tvrtke Ray Co. Ltd., Gyeonggi-do, Koreja, Podnosilac zahtjeva: Implantološki centar d.o.o., Stubičke toplice. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda RAYSCAN.

ad16. RI-CARDIO - tvrtke Rudolf Riester GmbH, Jungingen, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Inel – medicinska tehnika d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda RI-CARDIO.

Ad17 Aperlan Poka Yoke - proizvođača *Gettinge Lancer*, 30 Boulevard de l'Industrie, 31170 Tournefeuille, Francuska; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Medic d.o.o.*, Trg Dražena Petrovića 3, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Aperlan Poka Yoke.

Ad 18. Bepanderm krema za ublažavanje svrbeži - proizvođača *Bayer Consumer Care AG*, Peter Merian Strasse 84, 4052 Basel, Švicarska; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Bayer d.o.o.*, Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Bepanderm krema za ublažavanje svrbeži.

Ad19. Bio-Medicus kanile - proizvođača *Medtronic Inc.*, 710 Medtronic Parkway, 55432 Minneapolis, USA & ovlaštenog zastupnika u EU *Medtronic B.V.*, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nizozemska; uvoznika/podnosioca zahtjeva *Medtronic Adriatic d.o.o.*, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Bio-Medicus kanile.

Ad 20. Celebrate - proizvođača *Sonic Innovations Inc.*, 2501 Cottontail Lane, NJ 08873 Sommerset, USA & ovlaštenu zastupnik u EU *Sonic Distribution & Production Centar*, ul. Lubćeszylska 42 i 59, Mierzyn, Szazecin, Poljska ; uvoznika/ podnositelja zahtjeva *Bontech d.o.o.*, Šimičićeva 48, 21000 Split. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Celebrate.

Ad21. Eclipse 5 - proizvođača Caire Inc., 2200 Airport Industrial Dr, Suite 500, GA 30107 Ball Ground, USA & ovlaštenog zastupnika u EU Medical Product Service GmbH (MPS), Borngasse 20, 35619 Braunfels, Njemačka; uvoznika / podnosioca zahtjeva BAUERFEIND d.o.o., Goleška 20, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Eclipse 5.

Ad22. EDAN - proizvođača EDAN Instruments, Inc., 3/F-B Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, 518067 Shenzhen, Kina & ovlaštenog zastupnika u EU Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Njemačka; uvoznika/podnosioca zahtjeva Elekroničar d.o.o., Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EDAN.

Ad23. Gigazyme - proizvođača Schuelke &Mayr GmbH, Robert Koch Str.2, 22840 Norderstedt, Njemačka; uvoznika / podnositelj zahtjeva Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Gigazyme

Ad24. HMTS Plazma sterilizator - proizvođača Human Meditek Co.,Ltd , 2ndFl., 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, 153-803 Seoul, Korea & ovlaštenog zastupnika u EU DongBang AcuPrime, 1 Forrest Units, Hennock Road East, Exeter EX2 8RU, Velika Britanija; podnositelja zahtjeva/uvoznika Medic d.o.o., Trg Dražena Petrovića 3, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Anti HMTS Plazma sterilizator.

Ad25. Interton - proizvođača Interton A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Danska; uvoznika/ podnositelja zahtjeva SLUH obrt za trgovinu, proizvodnju, usluge i savjetovanje, Zagrebačka 8, 42000 Varaždin. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Interton.

Ad26. Otenisan md gel za nos, proizvođača MPC International S.A., 26, Boulevard Royal 2449, Luxembourg, Luxembourg ; uvoznika / podnositelj zahtjeva Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, 10 020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Otenisan md gel za nos.

Ad27. Provox Vega Set - proizvođača *Atos Medical AB*, Kraftgatan 8, 24222 Horby, Švedska.; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Inel-medicinska Tehnika d.o.oo*, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita. Uputa se poziva na slike koje nisu prisutne.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Provox Vega Set po dostavi tražene dokumentacije.

Ad28. RefluSTAT – proizvođača Biofarma SpA, Via Castelliere 2, 33036 Mereto di Tomba (UD), Itaija; podnositelja zahtjeva/ uvoznika Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac BB, 51000 Rijeka, RH. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda RefluSTAT.

Ad29. Renogel N - proizvođača T & L Co., Ltd., 70-17, Wonam-ro, Wongok-myeon, Anseong-si, 456-812 Anseong-si, Korea & ovlaštenog zastupnika u EU Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija; uvoznika/zastupnika Sanitas d.o.o., Braće Radić 18, 32276 Babina Greda. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Renogel N.

Ad30. Sklopka za kontrolirano davanje tekućine - proizvođača Merit Medical Systems, Inc., 1600 West merit Parkway, 84095 South Jordan, Utah, USA & ovlaštenog zastupnika u EU Merit Medical Ireland, Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irska ; uvoznika/ podnositelja zahtjeva Sanyko d.o.o., Banjavčičeva 11, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sklopka za kontrolirano davanje tekućine.

Ad31. Slušna pomagala - proizvođača Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smorum, Danska; uvoznika/podnositelj zahtjeva Bontech d.o.o., Šimičićeva 48, 21000 Split. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Slušna pomagala

Ad32. Slušna pomagala 3Series - proizvođača Starkey Laboratories, Inc, 6600 Washington Avenue South, MN 55344 Eden Praire, USA & ovlaštenog zastupnika u EU Starkey U.K., William F.Austin House, Bramhall Tecnology Park, Pepper Road, Hazel Grove; Stockport SK7 5BX, United Kingdom; uvoznika/podnositelj zahtjeva Bontech d.o.o., Šimičićeva 48, 21000 Split. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Slušna pomagala 3Series.

Ad33. Slušna pomagala Celebrate, proizvođača Sonic Innovations Inc., 2501 Cottontail Lane, NJ 08873 Sommerset, USA & ovlaštenu zastupnik u EU Sonic Distribution & Production Centar, ul. Lubćeszylska 42 i 59, Mierzyn, Szazecin, Poljska; uvoznika/ podnositelja zahtjeva Bontech d.o.o., Šimičićeva 48, 21000 Split. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Slušna pomagala Celebrate.

Ad34. TAU STERIL - proizvođača TAU STERIL di Bianchi giancarlo e C.S.n.c. ,Via Gorizia, 6/a, 22073 Fino Mornasco ( Co), Italija ; uvoznika/podnosioca zahtjeva Elektoničar d.o.o., Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TAU STERIL.

Ad35. Tlakomjer UA-651, Tlakomjer UB-542, Tlakomjer UM-201 - proizvođača A & D Co., Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitma-ken, Japan & ovlaštenog zastupnika u EU A&D instruments Ltd., Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire, Velika Britanija; uvoznika/zastupnika Sanitas d.o.o., Braće Radić 18, 32276 Babina Greda. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst upute. Nedostaje prijedlog označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tlakomjer UA-651, Tlakomjer UB-542, Tlakomjer UM-201 po dostavi tražene dokumentacije.

Ad36. 3 kanalni EKG - proizvođača EDEN iz Kine, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda 3 kanalni EKG.

Ad37. Attain Ability, Attain Performa - proizvođača MEDTRONIC iz SAD, zastupane po MEDTRONIC ADRIATIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Attain Ability, Attain Performa

Ad38. Balloon Dilatation Catheter - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Balloon Dilatation Catheter.

Ad39. Callisto Disposable Introducer Kit - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Callisto Disposable Introducer Kit.

Ad40. Cello kateter - proizvođača FUJI SYSTEMS iz Japana, zastupane po MEDIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Cello kateter.

Ad41. Hemostatska valvula - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Hemostatska valvula.



Ad42. INT , JAGUAR , MER , Two-step drainage method – proizvođača Balton iz Poljske  
Podnosilac zahtjeva: Siemens d.d., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na  
tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda .  
INT , JAGUAR , MER , Two-step drainage method.

Ad43. Interventional Accessories - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po  
SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i  
upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda  
Interventional Accessories.

Ad44. Laureate hidrofилna žica - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD,  
zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na  
tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda  
Laureate hidrofилna žica.

Ad45. Marksman kateter - proizvođača MICROTHERAPEUTICS iz SAD, zastupane po  
MEDIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i  
upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda .  
Marksman kateter.

Ad 46. Metis PTCA Guide Wire - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po  
SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i  
upute..

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda  
Metis PTCA Guide Wire.

Ad 47. Miranda Stent System - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po  
SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i  
upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda  
Miranda Stent System.

Ad 48. ONE Snare kateter za dohvat stranog tijela - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ONE Snare kateter za dohvat stranog tijela .

Ad 49. OstialPRO sistem za pozicioniranje stenta proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OstialPRO sistem za pozicioniranje stenta.

Ad 50. p64 Flow Modulation Device - proizvođača PHENOX iz Njemačke, zastupane po MEDIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda p64 Flow Modulation Device .

Ad 51. Performa kateteri - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Performa kateteri.

Ad 52. Polaris X dijagnostički kateteri - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE iz Sv Nedelje.. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Polaris X dijagnostički kateteri.

Ad 53. Prelude uvodnice - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Prelude uvodnice.

Ad 54. Prospero Balloon Catheter - proizvođača COMED B.V. iz Nizozemske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Prospero Balloon Catheter.

Ad 55. Punkcijske mini uvodnice - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Punkcijske mini uvodnice.

Ad 56. Dentalni materijali - tvrtke Prevest Denpro Ltd, Jammu, Indija, Podnosilac zahtjeva: Maico d.o.o., Varaždin. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Dentalni materijali.

Ad 57. Barbed Broach - tvrtke MEDIN, a.s., Nove Mesto na Morave, Češka Republika, Podnosilac zahtjeva: Medika d.d., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Barbed Broach.

Ad 58. Scepter C & XC - proizvođača MICROVENTION. Iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Scepter C & XC.

Ad 59. sinus Venus Stent - proizvođača OPTIMED. iz Njemačke, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda sinus Venus Stent.

Ad 60. SureCross potporni kateteri - proizvođača MERIT MEDICAL SYSTEMS iz SAD, zastupane po SANYKO doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sofia SureCross potporni kateteri.

Ad 61. TRansend žice vodilice - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE iz Sv Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TRansend žice vodilice.

Ad 62. URSA Angiographic Catheters - proizvođača CURATIA MEDICAL LIMITED iz Kine, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda URSA Angiographic Catheters.

Ad 63. Advanix pankreatski stent – proizvođača Boston Scientific Corporation, Marlborough, SAD, Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Advanix pankreatski stent.

Ad 64. Aknicare Sun Teintee - proizvođača General Topics S.r.L., San Felice del Benaco, Italija, Podnositelj obavijesti: Proximum d.o.o., Zagreb, Hrvatska . Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Aknicare Sun Teintee.

Ad 65. Ascenda intratekalni kateter s kitom - proizvođača Medtronic Inc., Minnesota, SAD, Podnositelj obavijesti: Medtronic Adriatic d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Nedostaje prijedlog označavanja i prijevod upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ascenda intratekalni kateter s kitom po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 66. Aspicath Aspiration kateter - proizvođača Biometrix Limited, Jeruzalem, Izrael, Podnositelj obavijesti: Cardio Medical Zagreb d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Aspicath Aspiration kateter.

Ad 67. BP A 150 AFIB tlakomjer, BP A200 AFIB tlakomjer - proizvođača Microlife AG, Widnau, Švicarska, Podnositelj obavijesti: SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BP A 150 AFIB tlakomjer, BP A200 AFIB tlakomjer.

Ad 68. Elektrostimulator Dr.HO S - proizvođača COUNTER SCIENTIFIC DEVELOPMENT (GZ) Limited, Guangzhou, Kina, Podnositelj obavijesti: MEDIACOM d.o.o., Poreč, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Elektrostimulator Dr.HO S.

Ad 69. GIMA - proizvođača GIMA S.P.A., Gessate, Italija, Podnositelj obavijesti: ELEKTRONIČAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GIMA.

Ad 70. Grijači madraci - proizvođača GVP MED SAS DI MIAN ANTONELLA & C., Saronno, Italija, Podnositelj obavijesti: Bormiamed d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Grijači madraci.

Ad 71. Hymovis – proizvođača Fidia Farmaceutici S.p.A., Abano Terme, Italija Podnositelj obavijesti: Proximum d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Hymovis.

Ad 72. LGO-set – proizvođača LightGuideOptics Germany GmbH, Rheinbach, Njemačka, Podnositelj obavijesti: Sanyko d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LGO-set.

Ad 73. Mrežice za tretiranje inkontinencije - proizvođača CL Medical, Sainte Foy les Lyon, Francuska, podnositelj obavijesti: Provivo d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Priložene upute kao ni označavanje ne odgovaraju priloženom popisu.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Mrežice za tretiranje inkontinencije po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 74. Rotablator sustav- proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Rotablator sustav.

Ad 75. Sustav za prevenciju i terapiju dekubitusa - proizvođača Arjo Huntleigh AB, Malmo, Švedska, Podnositelj obavijesti: MEDIVA d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sustav za prevenciju i terapiju dekubitusa.

Ad 76. Treovance, Treo System - proizvođača Bolton Medical Espana, Barcelona, Španjolska, Podnositelj obavijesti: Pharmamed Mado d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Treovance, Treo System.

Ad 77. WatchBP Home A tlakomjer, WatchBP O3 AFIB tlakomjer, WatchBP Office ABI tlakomjer, WatchBP Office tlakomjer - proizvođača Microlife AG, Widnau, Švicarska, Podnositelj obavijesti: SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Hrvatska. Nedostaje prijedlog vanjskog obilježavanja i potreban je ispravak upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda WatchBP Home A tlakomjer, WatchBP O3 AFIB tlakomjer, WatchBP Office ABI tlakomjer, WatchBP Office tlakomjer po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 78. WellEcho 3D ultrazvučni skener mokraćnog mjehura - proizvođača WellEcho Inc., Delaware, SAD, Podnositelj obavijesti: Električar d.o.o, Zagreb, Hrvatska . Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda WellEcho 3D ultrazvučni skener mokraćnog mjehura.

Ad 79. Aspiratori za medicinsku upotrebu - tvrtke Flaem Nuova iz Italije, zastupnika Tehnomedika doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Aspiratori za medicinsku upotrebu.

Ad 80. Bard drenažni kanali - tvrtke CR Bard iz SAD,, zastupnika Medic doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Bard drenažni kanali.

Ad 81. Belotero Volume - Tvrtka Anteis SA iz Švicarske, zastupnika Medical intertrade iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Belotero Volume.

Ad 82. Comaneci remodeling mesh - tvrtke Rapid Medical, zastupnika Cardio Medical iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Comaneci remodeling mesh.

Ad 83. CryoIQ - tvrtke CryoIQ AB iz Švedske, zastupnika Električar d.o.o .iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CryoIQ.

Ad 84. eDermastamp - tvrtke Dermaroller iz Njemačke, zastupnika Columna doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda eDermastamp.

Ad 85. Elastrokirurški adapteri - tvrtke Reger iz Njemačke, zastupnika Sanyko iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Elastrokirurški adapteri.

Ad 86. Elastomerne infuzijske pumpe - tvrtke Surgika iz Italije, zastupnika Agmar d.o.o .iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Elastomerne infuzijske pumpe.

Ad 87. Embozene - tvrtke CeloNOva iz Njemačke ,zastupnika Medical intertrade iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Embozene.

Ad 88. Emervel Touch - tvrtke Q-med iz Švedske,zastupnika Proximum iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Emervel Touch.

Ad 89. LigaSure elektrokirurška elektroda - Tvrtka Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LigaSure elektrokirurška elektroda.

Ad 90. Lipogems - tvrtke Lipogems inter. iz Italije, zastupnika Enrada2 d.o.o iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Lipogems.

Ad 91. Sistemi za sukciju - Tvrtka Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.



Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sistemi za sukciju.

Ad 92. Soft Drainage Kit - tvrtke Somatex Med. Techn. iz Njemačke, zastupnika Sonimed d.o.o iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Soft Drainage Kit.

Ad 93. Sukcijske pumpe - tvrtke Medela iz Švicarske, zastupnika Olympus iz Zagreba . Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sukcijske pumpe.

Ad 94. SYSTEM 5000 - tvrtke Commed Corp iz SAD, zastupnika Doctum d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SYSTEM 5000.

Ad 95. Teleskopi - Tvrtka Olympus iz Njemačke istog zastupnika. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Teleskopi.

Ad 96. Tlakomjeri Logiko LTD800 – tvrtke Hangchou instr. iz Kine.zastupnika Otos ortopedska tehnika d.o.o.iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tlakomjeri Logiko LTD800 .

Ad 97. VenaSeal Closure System - Tvrtka Sapheon iz SAD, zastupnika Medic doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda VenaSeal Closure System.

Ad 98. Višekratni instrumenti – Tvrtka Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Višekratni instrumenti.

Ad 99. Wallgraft - Tvrtka Boston SCi Corp iz SAD, zastupnika Medical intertrade iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Wallgraft.

Ad 100. All In One Light otopina – proizvođača Cooper Vision Manufacturing Ltd. South Point, Hamble, UK, Podnosilac zahtjeva Proximum d.o.o. Zagreb, Vodnikova 5. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda All In One Light otopina.

Ad 101. BIO-BLUE – proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BIO-BLUE.

Ad 102. Bio-Hyalur PFS, Bio-Hyalur Plus PFS – proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Bio-Hyalur PFS, Bio-Hyalur Plus PFS.

Ad 103. Biosil PFS – proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Biosil PFS.

Ad 104. Capsular Tension Ring - proizvođača Morcher GmbH, Stuttgart, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Medic d.o.o., Trg Dražena Petrovića 3, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Capsular Tension Ring.

Ad 105. Eye Visc PFS - proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Eye Visc PFS.

Ad 106. FocusForce Aspheric - proizvođača Anadolu Tip, Organize Sinayi Bolesi, Merkez, Sivas, Turska, Podnosilac zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Miramarska 23, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FocusForce Aspheric.

Ad 107. FocusForce Ultraflex - proizvođača Anadolu Tip, Organize Sinayi Bolesi, Merkez, Sivas, Turska, Podnosilac zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Miramarska 23, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FocusForce Ultraflex.

Ad 108. IBL SMART kontaktne leće - proizvođača MPG EHANDL und service GmbH, Bordesholm, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Essilor optika d.o.o. Horvatova 82, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda IBL SMART kontaktne leće.

ad 109. Methocel 2 % - proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Methocel 2 %.

ad 110. Navien intrakranialni kateter - , proizvođača Micro Therapeutics Inc.Toledo Way, USA, Podnosilac zahtjeva Medic d.o.o. Zagreb, Trg Dražena Petrovića 3. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Navien intrakranialni kateter.

ad 111. Noctura 400 Sleep Mask - proizvođača CuraMedical, Assendelft, Nizozemska, Podnositelj obavijesti: Doctum d.o.o., Opatija, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute. Klinička saznanja o ovakvom načinu liječenja nisu poznata pa je iste podatke potrebno dostaviti

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Noctura 400 Sleep Mask po dostavi tražene dokumentacije.

ad 112. Prsten Cionni Type 2L - proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Prsten Cionni Type 2L.

ad 113. Schirmer Strips 100 - proizvođača Bio Tech Vision care Pvt.Ltd, Indija, podnosilac zahtjeva Retina ORL Centar Zagreb, d.o.o., Andrije Hebranga 23, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Schirmer Strips 100.

ad 114. SmartUs - proizvođača UAB Telemed, Vilnius, Litva, Podnosilac zahtjeva Markomed d.o.o. Trg Braće Radića 3, Split. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SmartUs.

ad 115. Systane Hydration - proizvođača Alcon Laboratories Ltd.Fort Worth, USA, Podnosilac zahtjeva Medica d.d. Capraška 1, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Systane Hydration.

ad 116. TopVue Bi-weekly, TopVue Color - proizvođača Pegavision corp. Tony Hsu , Taoyuan Hsein, ,Taiwan, Podnosilac zahtjeva Steplon s.r.o., Stružky 1326, Kyje, Prag. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TopVue Bi-weekly, TopVue Color.

ad 117. Torakalni stent-graf - proizvođača Bolton Medical Espana S.L.U.Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, Podnosilac zahtjeva Pharmamed Mado d.o.o. Zatišje 8, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Torakalni stent-graf.

ad 118. Visomat comfort eco - proizvođača UEBE Medical GmbH,Zum Ottersberg 9, Wertheim,Njemačka, Podnosilac zahtjeva Oktal Pharma, d.o.o.Utinjska 40, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Visomat comfort eco.

ad 119. Zar&Accom - proizvođača Anadolu Tip, Organize Sinayi Bolesi, Merkez, Sivas, Turska, Podnosilac zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Miramarska 23, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Zar&Accom.

ad 120. FISIOTEK HP2- proizvođača Rimec s.r.l., Bologna Italija, Podnositelj obavijesti: AGMAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FISIOTEK HP2.

ad 121. Hyaluronidase Solution - proizvođača Paul Hartmann, Heidenheim, Njemačka, Podnositelj obavijesti: PAUL HARTMANN d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Hyaluronidase Solution.

ad 122. In vitro dijagnostika AC Active - proizvođač Roche Diagnostics , Njemačka, zahtjev stavljanje u promet Roche d.o.o, Ulica grada Vukovara 269, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda In vitro dijagnostika AC Active.

ad 123. In vitro dijagnostika QuickStripe Chlamidia - proizvođač Sayon Diagnostics Ltd, Izrael, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BIOMAX Perjavečka putina 5 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda In vitro dijagnostika QuickStripe Chlamidia.

ad 124. In vitro dijagnostika Veroval Samotestiranje - proizvođač Care diagnostica Produktions, Austrija, zahtjev stavljanje u promet Paul Hartmann, Radoslava Cimermana 64 A, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda In vitro dijagnostika Veroval Samotestiranje.

ad 125. In vitro dijagnostika Veroval Samotestiranje alergija, celiakije - proizvođač Care diagnostica Produktions, Austrija, zahtjev stavljanje u promet Paul Hartmann, Radoslava Cimermana 64 A, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda In vitro dijagnostika Veroval Samotestiranje alergija, celiakije .

ad 126. Mediji za medicinski potpomognutu oplodnju - proizvođač; Irvine Scientific, SAD, zahtjev stavljanje u promet Medical intertrade , dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja.. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Mediji za medicinski potpomognutu oplodnju.

ad 127. OxyTrue Hb - proizvođač; Bluepoint Medical GmbH, Njemačka, zahtjev stavljanje u promet Mediva Svetonedeljska 62/a. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OxyTrue Hb.

ad 128. PICO70- firme Radiometar, Danska, zahtjev stavljanje u promet podnijelo Radiometar d.o.o, Av. Većeslava Holjevca 40, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda PICO70.

ad 129. Raspršivači i dodatna oprema za inhalatore PARI - proizvođač PARI gmbH, Starnberg, Njemačka zahtjev stavljanje u promet podnijelo TEHNOMEDIKA, A.T. Mimare 28 Zagreb Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Raspršivači i dodatna oprema za inhalatore PARI.

ad 130. safePICO - firme Radiometar, Danska, zahtjev stavljanje u promet podnijelo Radiometar d.o.o, Av. Većeslava Holjevca 40, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda safePICO.

ad 131. safePICO Aspirator - firme Radiometar, Danska, zahtjev stavljanje u promet podnijelo Radiometar d.o.o, Av. Većeslava Holjevca 40, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda safePICO Aspirator.

ad 132. Sahara - TSC - proizvođač Transmed, Njemačka, podnositelj zahtjeva: Inel – Medicinska Tehnika, Avenija Dubrovnik 10a , Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sahara - TSC.

ad 133. Sonde za ultrazvučni dopler - proizvođača Compumedics Germany GmbH, Njemačka, zahtjev stavljanje u promet podnio Medial d.o.o, Ulica grada Vukovara 237b, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sonde za ultrazvučni dopler.

ad 134. Sperm Washing Medium - proizvođač; Irvine Scientific, SAD, zahtjev stavljanje u promet Medical intertrade, dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sperm Washing Medium.

ad 135. Središnja stanica Carescape- tvrtke DePuy Orthopedics Inc iz SAD. zastupnika Johnson & Johnson iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Središnja stanica Carescape.

ad 136. Wellion LUNA - proizvođač; Med Trust, Austrija, zahtjev stavljanje u promet Med Trust, Utinjska 3e, Zagreb Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Wellion LUNA.

ad 137. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi